

(19)



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets

(11) Veröffentlichungsnummer:

**0 054 728****A1**

(12)

**EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 81109367.3

(51) Int. Cl.<sup>2</sup>: A 61 M 25/00

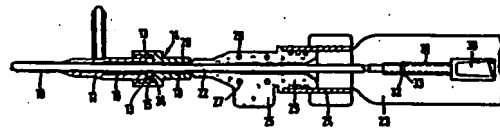
(22) Anmeldetag: 30.10.81

(30) Priorität: 23.12.80 DE 3048774

(71) Anmelder: INTERMEDICAT GMBH, Gerfswilstrasse 43,  
CH-6020 Emmenbrücke (CH)(84) Veröffentlichungstag der Anmeldung: 30.06.82  
Patentblatt 82/26(72) Erfinder: Schacht, Bodo, Weihergrund 1,  
D-3509 Malsfeld (DE)(84) Benannte Vertragsstaaten: AT BE CH DE FR GB IT LI LU  
NL SE(74) Vertreter: von Kreisler, Alek et al, Patentanwälte Von  
Kreisler-Schönwald-Fues-Keller Seiting-Werner  
Deichmannhaus am Hauptbahnhof, D-5000 Köln 1 (DE)

(54) Katheterisierungsvorrichtung.

(57) Die Katheterisierungsvorrichtung dient zum Einführen eines Katheters (22) in den menschlichen Körper. Sie weist eine an ihrem rückwärtigen Ende mit einer Kupplungsvorrichtung (13) versehene geteilte Hülse (10) zum Durchschleiben des Katheters (22) und eine durch die Hülse (10) hindurchsteckbare Kanüle (19) auf, die an ihrem vorderen Ende mit einer Schneidkante (20) und an ihrem rückwärtigen Ende mit einem Handgriff (21) versehen ist. Zur Vermeidung des Auslaufens von Körperflüssigkeit nach dem Entfernen der Kanüle (19) ist an dem rückwärtigen Ende der Hülse (10) eine von der Kanüle (19) und dem Katheter (22) zu durchdringende bis zum Rand geschlitzte Dichtungsscheibe (15) angeordnet, die von einem mit der Kupplungsvorrichtung (13) ineinandergreifenden Muffenteil (14) festgehalten wird. Das Muffenteil (14), das an seinem rückwärtigen Ende einen Durchtrittskanal (18) aufweist, kann nach dem Entfernen der Hülse (10) zum rückwärtigen Katheteransatz (30) verschoben und zu dessen Fixierung benutzt werden.

**EP 0 054 728 A1**

Die Erfindung betrifft eine Katheterisierungsvorrichtung, die aus einer Katheteransatzvorrichtung und einer Katheterhülse besteht, die an ihrem rückwärtigen Ende mit einer Kupplungsvorrichtung versehen ist, um den Katheteransatz an ihrem rückwärtigen Ende mit einer Kupplungsvorrichtung versehenen Hülse zum Einführen des Katheters und einer durch die Hülse hindurchsteckbaren Kanüle, die an ihrem vorderen Ende mit einer Schneidkante und an ihrem rückwärtigen Ende mit einem Handgriff versehen ist.

#### Katheterisierungsvorrichtung

Die Erfindung betrifft eine Katheterisierungsvorrichtung mit einem Katheter, der an seinem rückwärtigen Ende einen Katheteransatz aufweist, einer an ihrem rückwärtigen Ende mit einer Kupplungsvorrichtung versehenen Hülse zum Einführen des Katheters und einer durch die Hülse hindurchsteckbaren Kanüle, die an ihrem vorderen Ende mit einer Schneidkante und an ihrem rückwärtigen Ende mit einem Handgriff versehen ist.

- 10 Eine bekannte Katheterisierungsvorrichtung (DE-AS 23 05 640) weist eine Hülse auf, durch die zum Zwecke des Punktierens eine Kanüle hindurchgesteckt wird. Nach erfolgter Punktion verbleibt die Hülse zunächst im Körper, während die Kanüle zurückgezogen wird.

8574200

0054728

- 2 -

- Anschließend wird auf das rückwärtige Ende der Hülse ein teilbares Zwischenstück aufgesetzt, das seinerseits mit einer Halterung für einen die wesentliche Länge des Katheters enthaltenden Schutzbeutel verbunden ist.
- 5 Der Katheter wird aus dem Schutzbeutel heraus durch das Zwischenstück und die Hülse hindurch in die punktierte Vene eingeschoben. Anschließend wird das Zwischenstück entlang seiner Teilungslinien auseinandergenommen und von dem Katheter entfernt, nachdem
- 10 zuvor der Schutzbeutel vom rückwärtigen Ende des Katheters abgezogen wurde. Das rückwärtige Ende des Katheters wird mit einer Fixierplatte auf der Haut des Patienten mit Hilfe von Klebepflaster festgelegt und der Katheteransatz wird mit einer Transfusions-
- 15 oder Infusionsleitung verbunden. Das geteilte Zwischenstück und der Schutzbeutel sind erforderlich, um eine Kontaminierung des Katheters während des Einführens zu vermeiden. Da sich an dem rückwärtigen Ende des Katheters der verdickte Katheteransatz befindet,
- 20 kann zwar der Schutzbeutel über den Katheter nach hinten abgezogen werden, nicht aber das Zwischenstück. Aus diesem Grunde ist das Zwischenstück teilbar gemacht, d.h. es besteht aus zwei gegeneinandergesetzten Hälften, die radial auseinandergezogen werden können.
- 25 Es ist ferner bekannt, bei einer derartigen Katheterisierungsvorrichtung auch die Hülse geteilt bzw. in Längsrichtung teilbar auszuführen, so daß nach dem Einführen des Katheters die Hülse zunächst entlang des Katheters aus dem Körper herausgezogen und anschließend ihre beiden Teile durch radiales Auseinanderziehen voneinander getrennt werden.
- 30

Bei Anwendung dieser bekannten Katheterisierungs-  
vorrichtung wird die Hülse nach dem Herausziehen  
der Punktionskanüle manuell verschlossen, um das  
Auslaufen von Körperflüssigkeit zu vermeiden. Das  
5 Einsetzen eines Ventiles in die Hülse zur Verhinderung  
des Auslaufens von Körperflüssigkeit ist konstruktiv  
insbesondere bei einer teilbaren Kanüle, deren Teile  
radiäl auseinanderziehbar sind, schwierig.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Kathe-  
10 terisierungsvorrichtung der eingangs genannten Art  
so auszubilden, daß das Auslaufen von Körperflüssig-  
keit nach dem Entfernen der Punktionskanüle ohne  
manuellen Eingriff vermieden wird.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß vorge-  
15 sehen, daß an dem rückwärtigen Ende der Hülse eine von  
der Kanüle und dem Katheter zu durchdringende bis zum  
Rand geschlitzte Dichtungsscheibe angeordnet ist, die  
von einem mit der Kupplungsvorrichtung ineinandergreifen-  
den Muffenteil festgehalten wird, welches an seinem rück-  
20 wärtigen Ende einen Durchtrittskanal aufweist.

Die das Ventil bildende Dichtungsscheibe wird von dem  
Muffenteil, das auf dem rückwärtigen Ende der Hülse  
abnehmbar befestigt ist, festgehalten. Nach dem Ein-  
führen des Katheters kann das Muffenteil von dem  
25 rückwärtigen Ende der Hülse gelöst und die Dichtungs-  
scheibe entfernt werden.

8884200

0054728

- 4 -

In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung weist der Katheter in der Nähe seines rückwärtigen Endes eine schräge Ringschulter auf, über die das Muffenteil nach hinten schiebbar, aber nicht nach vorne zurückbewegbar ist, und es ist eine am Körper zu befestigende Fixierplatte vorgesehen, die eine mit dem Muffenteil ineinandergreifende zweite Kupplungsvorrichtung aufweist.

Nach dem Einführen des Katheters wird das Muffenteil zum Festhalten der Dichtungsscheibe nicht mehr benötigt. Da es den Katheter aber umgibt und nicht über das verdickte rückwärtige Ende des Katheters hinweg abgeschoben werden kann, wird es in sinnvoller Weise zur Befestigung des rückwärtigen Katheterendes an der Fixierplatte benutzt. Die Fixierplatte ist zu diesem Zweck mit der zweiten Kupplungsvorrichtung versehen, die in der gleichen Weise mit dem Muffenteil zusammengreifen kann wie die an dem rückwärtigen Ende der Hülse vorgesehene erste Fixiervorrichtung. Auf diese Weise kann das Muffenteil zunächst als Halterung für die Dichtungsscheibe benutzt werden, und wenn sie hierzu nicht mehr benötigt wird, wird sie auf dem Katheter zurückgeschoben und als Befestigungsteil zum Festlegen des rückwärtigen Katheterendes an der Fixierplatte benutzt.

In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, daß die Hülse in Längsrichtung teilbar ist und einen vor der Dichtungsscheibe angeordneten Dichtungszyylinder enthält, und daß die Dichtungsscheibe und der Dichtungszyylinder radial geschlitzt sind. Der Dichtungs-

zylinder verhindert den Blutaustritt durch die axialen Schlitze der Hülse und dient gemeinsam mit der Dichtungsscheibe als Katheterbremse.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist  
5 der Durchtrittskanal des Muffenteils konisch ausgebildet und ein von dem Katheter passierbares teilbares Zwischenstück, das an seinem rückwärtigen Ende mit der Halterung eines Schutzbeutels verbunden ist, ist mit einem nach vorne weisenden hohlen Konusansatz in den  
10 Durchtrittskanal des Muffenteiles eingeschoben. Im Stand der Technik ist normalerweise der Konusansatz des Zwischenstückes in das rückwärtige Ende der Hülse eingeschoben. Nach der Erfindung dient jedoch das Muffenteil zur Befestigung des Zwischenstückes und  
15 das Muffenteil ist seinerseits unter Zwischenschaltung der Dichtungsscheibe mit der Hülse verbunden.

Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

20 Figur 1 einen Längsschnitt durch die Hülse mit aufgesetztem Muffenteil vor dem Einschieben der Punktionskanüle,

Figur 1a in perspektivischer Darstellung eine Ansicht  
des rückwärtigen Endes der Hülse mit der  
25 Kupplungsvorrichtung,

8854200

0054728

- 6 -

Figur 2 einen Längsschnitt durch die Katheterisierungs-  
vorrichtung während des Einführens des Katheters, der aus einem Schutzbeutel heraus vorge-  
schoben wird und

5 Figur 3 eine Draufsicht auf die Fixierplatte mit dem  
an ihr befestigten Katheterende.

Gemäß Figur 1 weist die teilbare Hülse 10 an ihrem  
rückwärtigen Ende einen teilweise gesplitteten Hülsen-  
ansatz 11 auf, an dem ein radial abstehender Handgriff  
12 befestigt ist. Am rückwärtigen Ende des Hülsen-  
ansatzes 11 befinden sich zwei radial nach entgegen-  
gesetzten Richtungen abstehende Kupplungselemente 13  
(Figur 1a), die in das Innengewinde eines Muffenteiles  
(14) eingreifen. Zwischen der Stirnwand der Gewinde-  
15 öffnung des Muffenteiles 14 und der rückwärtigen Stirn-  
wand des Hülsenansatzes 11 ist die Dichtungsscheibe 15  
eingespannt, deren Rand eine größere Stärke aufweist  
als der Mittelbereich. Die Dichtungsscheibe 15 besteht  
aus Gummi oder Kunststoff und weist einen Radial-  
20 schlitz auf, was dadurch angedeutet ist, daß ihre obere  
Hälfte nicht schraffiert ist. Die Dichtungsscheibe 15  
besteht aus relativ weichem Gummi oder Kunststoff.

Im Innern des Hülsenansatzes 11 ist ferner ein  
Dichtungszyylinder 16 angeordnet, der einen über seine  
25 gesamte Länge laufenden Schlitz 17 aufweist.

Das rückwärtige Ende des Muffenteiles 14 weist einen sich konisch nach außen hin erweiternden Durchtrittskanal 18 auf, dessen vorderes Ende mit dem schwächeren Bereich der Dichtungsscheibe 15 fluchtet.

- 5 Vor dem Punktieren wird die Stahlkanüle 19, die an ihrem vorderen Ende eine abgschrägte Schneidkante 20 und an ihrem rückwärtigen Ende einen Handgriff 21 aufweist, durch den Durchtrittskanal 18 hindurch in das Innere der Hülse 10 eingeführt, wobei der Schlitz  
10 der Dichtungsscheibe 15 geöffnet wird. In voll eingestecktem Zustand ragt die Schneidkante 20 über das vordere Ende der Hülse 10 hinaus, während der Handgriff 21 gegen das rückwärtige Ende des Muffenteiles 14 nach Art eines Anschlages stößt.
- 15 Wenn das vordere Ende der Hülse 10 in die Vene eingeführt worden ist, wird die Kanüle 19 zurückgezogen und entfernt. Dabei schließt sich die Perforationsstelle in der Dichtungsscheibe 15 so weit wieder, daß praktisch kein Blut aus dem rückwärtigen Ende der  
20 Hülse 10 austreten kann. Innerhalb des Hülsenansatzes 11 verhindert der Zylinder 16 das Austreten von Blut durch die Teilungsschlitzte.

- Nun wird der Katheter 22, der sich zunächst in einem keimdicht verschlossenen, durchsichtigen, flexiblen  
25 Schutzbeutel 23 befand, aus der Halterung 24 des Schutzbeutels 23 heraus durch ein mit der Halterung 24 lösbar verbundenes teilbares Zwischenstück 25 hindurch



in den Durchtrittskanal 18 eingeführt. Das vordere Ende des Katheters durchstößt die schon geschlitzte Dichtungsscheibe 15 und gelangt durch den Zylinder 16 hindurch in die Hülse 10 und über deren vorderes Ende hinaus in die Vene.

Das Zwischenstück 25 besteht aus zwei radial auseinanderziehbaren Gehäusehälften, von denen in Figur 2 aus Gründen der Übersichtlichkeit nur eine dargestellt ist. Die Gehäusehälften weisen ineinandergreifende Zapfen 26 und Löcher 27 auf. Das vordere Ende des Zwischenstückes 25 wird von einem Konusansatz 28 gebildet, der in den konischen Durchtrittskanal 18 abdichtend einschiebbar ist, während das rückwärtige Ende ein durch Nuten unterbrochenes zylindrisches Kupplungsteil 29 aufweist, auf das die zylindrische Halterung 24 des Schutzbeutels 23 abdichtend aufgeschoben wird.

Im Innern des Schutzbeutels 23 befindet sich gemäß Figur 2 der am rückwärtigen Ende des Katheters 22 vorgesehene verdickte Katheteransatz 30 zur Ankupplung einer Schlauchleitung. Ein unmittelbar vor dem Katheteransatz 30 angeordneter Zylinder 31 ist nach vorne durch einen Wulst 32 begrenzt, dessen Vorderseite als Schrägschulter, und dessen Rückseite als steile Ringschulter 33 ausgebildet ist. Der Durchmesser des Wulstes 32 ist so bemessen, daß das Muffenteil 14 mit dem Einführungskanal 28 in rückwärtiger Richtung ohne Mühe über den Wulst 32 geschoben werden

kann. Wenn das Muffenteil 14 jedoch über den Wulst 32 geschoben worden ist, stößt die Stirnwand 34 des Gewinderaumes gegen die steile Ringschulter 33, so daß diese nicht überwunden werden kann.

- 5 Nachdem der Katheter 22 gemäß Figur 1 aus dem Schutzbeutel 23 heraus durch die Hülse 10 hindurch mit seinem vorderen Ende in die Vene eingeführt worden ist, wird die Halterung 24 des Schutzbeutels 23 von dem Zwischenstück 25 abgezogen und der Schutzbeutel entfernt. An-
- 10 schließend wird das Zwischenstück 25 mit seinem Konusansatz 18 aus dem konischen Durchtrittskanal 18 herausgezogen und seine beiden Teile werden durch radiales Auseinanderziehen voneinander getrennt. Schließlich wird das Muffenteil 14 von dem Hülsenansatz 11 abge-
- 15 schraubt, so daß die Dichtungsscheibe 15 und der Dichtungszyylinder 16, die ja halbseitig radial geschlitzt sind, entfernt werden können. Auch die geschlitzte Hülse 10 einschließlich des Hülsenansatzes 11 kann von dem Katheter 22 abgenommen werden.
- 20 Das Muffenteil 14 wird nun gemäß Figur 3 zum rückwärtigen Katheterende geführt und über den Wulst 32 gestreift. Sie dient nunmehr der Befestigung des rückwärtigen Katheterendes an der Fixierplatte 34. Diese Fixierplatte 34 weist zwei auf die Haut auflegbare
- 25 Flügel 37 auf, die an die seitlichen Schenkel eines U-förmigen Halters 35 angesetzt sind, welcher in seiner Mulde den Katheter 22 aufnimmt. Am rückwärtigen Ende des Halters 35 befinden sich radial abstehende

SS74300

0054728

- 10 -

Stege 36, die in die Gewindegänge des Muffenteiles 14 eingreifen. Durch Drehen des Muffenteiles 14 kann daher der Halter 35 an dem Muffenteil bis zum Anschlag vorbewegt und befestigt werden. Die Stege 36 haben die gleiche Form und Anordnung wie die Kupplungselemente 13 in Figur 1a.

Nach dem Befestigen des Katheterendes mit Hilfe des Muffenteiles 14 an der Fixierplatte 34 werden die Flügel 37 mit Heftpflaster auf der Haut des Patienten festgeklebt.

A N S P R Ü C H E

1. Katheterisierungsvorrichtung, mit einem Katheter (22), der an seinem rückwärtigen Ende einen Katheteransatz (30) aufweist, einer an ihrem rückwärtigen Ende mit einer Kupplungsvorrichtung (13) versehenen Hülse (10) zum Einführen des Katheters (22) und einer durch die Hülse (10) hindurchsteckbaren Kanüle (19), die an ihrem vorderen Ende mit einer Schneidkante (20) und an ihrem rückwärtigen Ende mit einem Handgriff (21) versehen ist, dadurch gekennzeichnet, daß an dem rückwärtigen Ende der Hülse (10) eine von der Kanüle (19) und dem Katheter (22) zu durchdringende bis zum Rand geschlitzte Dichtungsscheibe (15) angeordnet ist, die von einem mit der Kupplungsvorrichtung (13) ineinandergreifenden Muffenteil (14) festgehalten wird, welches an seinem rückwärtigen Ende einen Durchtrittskanal (18) aufweist.
2. Katheterisierungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (22) in der Nähe seines rückwärtigen Endes eine schräge Ringschulter (33) aufweist, über die das Muffenteil (14) nach hinten schiebbar, aber nicht nach vorne zurückbewegbar ist, und daß eine am Körper zu befestigende Fixierplatte (34) vorgesehen ist, die eine mit dem Muffenteil (14) ineinandergreifende zweite Kupplungsvorrichtung (36) aufweist.

0054728

- 12 -

3. Katheterisierungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülse (10) in Längsrichtung teilbar ist und einen vor der Dichtungsscheibe (15) angeordneten Dichtungszyylinder (16) enthält, und daß die Dichtungsscheibe (15) und der Dichtungszyylinder (16) radial geschlitzt sind.
4. Katheterisierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchtrittskanal (18) des Muffenteiles (14) konisch ausgebildet ist, und daß ein von dem Katheter (22) passierbares teilbares Zwischenstück (25), das an seinem rückwärtigen Ende mit der Halterung (24) eines Schutzbeutels (23) verbunden ist, mit einem nach vorne weisenden hohlen Konusansatz (28) in den Durchtrittskanal (18) eingeschoben ist.

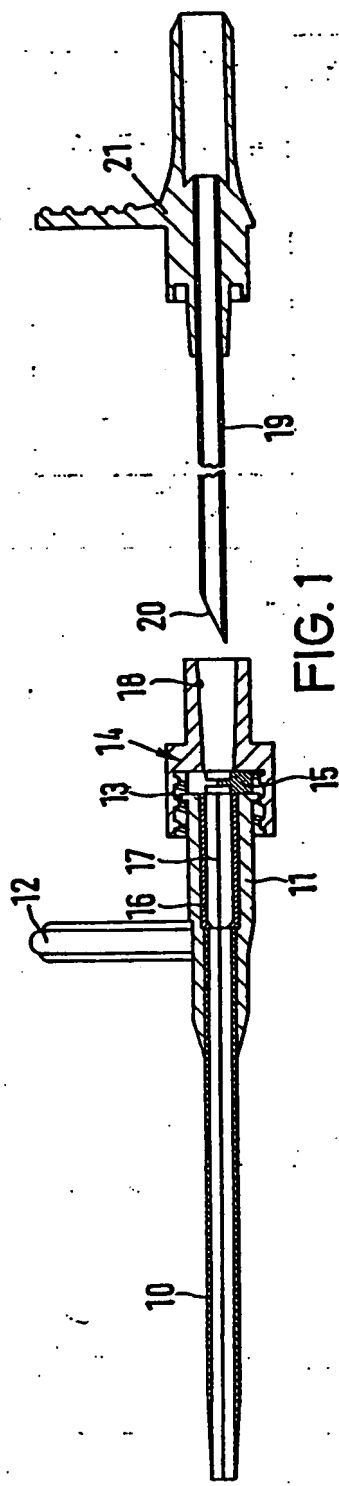


FIG. 1

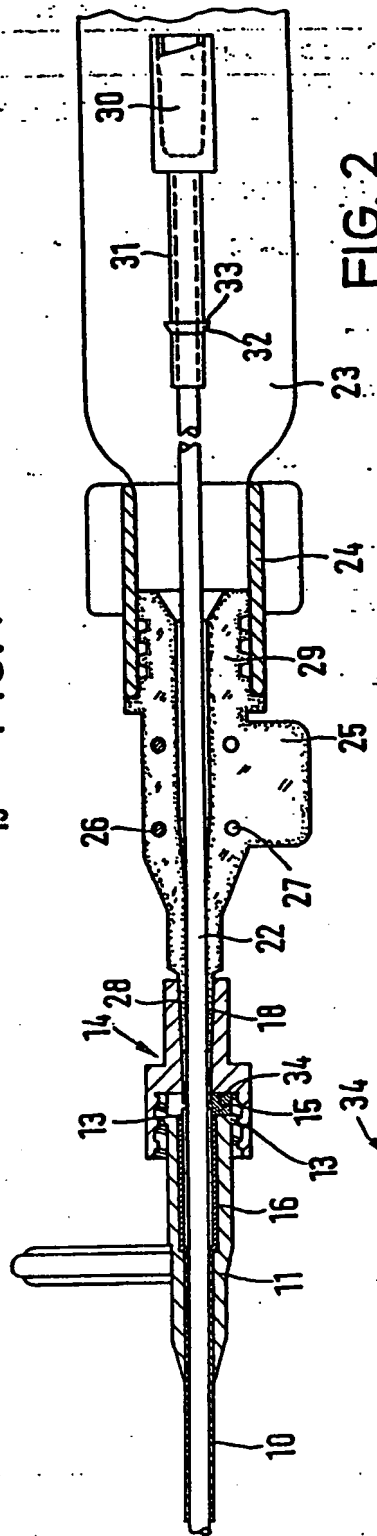


FIG. 2

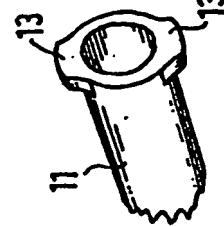


FIG. 1a

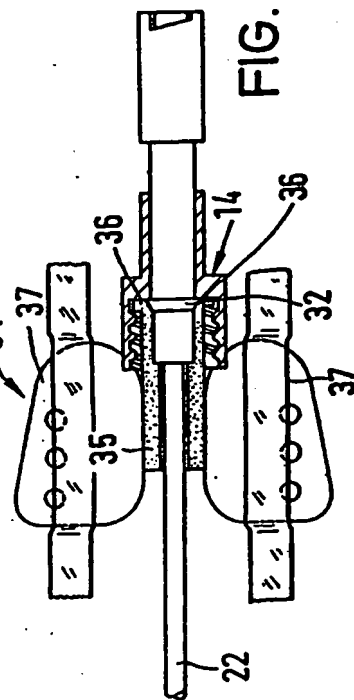


FIG. 3



Europäisches  
Patentamt

# EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

0054728

EP 81 10 9367

| EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE   |  |                   | KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.)   |
|--|--|-------------------|---|
| Kategorie  | Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile          | betrifft Anspruch |   |
| A  | <u>US - A - 3 585 996</u> (REYNOLDS)<br>* Spalte 2, Zeilen 56-70;<br>Figuren 2,4,5 *         | 1,3,4             |   |
| A  | <u>GB - A - 1 475 409</u> (D.YOUNG & CO.)<br>* Seite 3, Zeilen 50-58; Figur 3 *              | 1,3               |   |
| A  | <u>DE - A - 2 645 520</u> (McLAUGHLIN, WILLIAM)<br>* Seite 12, Absatz 2; Figuren 1-4 *       | 1,3               |   |
| D  | <u>DE - A - 2 305 640</u> (BRAUN MELSUNGEN AG)<br>* Anspruch 1; Figur *                      | 1,4               |   |
| A  | <u>DE - A - 1 491 624</u> (ABBOTT LAB.)<br>* Anspruch 1; Figuren 1-3;<br>Seite 7, Absatz 1 * | 2                 |   |
| A  | <u>DE - A - 1 957 647</u> (BAXTER LAB.)<br>* Seite 4, Absatz 2; Figuren 5,6 * 4              |                   |   |
| A  | <u>DE - A - 2 615 702</u> (McFARLANE, RICHARD)   |                   |   |
| Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt. |  |                   | RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.)<br><br>A 61 M  |
|  |  |                   | KATEGORIE DER GENANNTE DOKUMENTE<br>X: von besonderer Bedeutung allein betrachtet<br>Y: von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie<br>A: technologischer Hintergrund<br>O: nichtschriftliche Offenbarung<br>P: Zwischenliteratur<br>T: der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze<br>E: älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist<br>D: in der Anmeldung eingeführtes Dokument<br>L: aus andern Gründen eingeführtes Dokument<br>A: Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument |
| Recherchenort  | Abschlußdatum der Recherche  | Prüfer            |   |
| DEN HAAG   | 05-03-1982   | SCHLESIER         |   |